

日本国特許庁  
JAPAN PATENT OFFICE

別紙添付の書類に記載されている事項は下記の出願書類に記載されている事項と同一であることを証明する。

This is to certify that the annexed is a true copy of the following application as filed with this Office.

出願年月日                      2003年10月27日  
Date of Application:

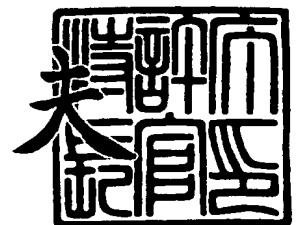
出願番号                      特願2003-366308  
Application Number:  
[ST. 10/C]:                      [JP 2003-366308]

出願人                      オリンパス株式会社  
Applicant(s):

2003年11月18日

特許庁長官  
Commissioner,  
Japan Patent Office

今井 康



出証番号    出証特2003-3095156

【書類名】 特許願  
【整理番号】 03P02326  
【提出日】 平成15年10月27日  
【あて先】 特許庁長官 殿  
【国際特許分類】 A61B 1/00  
【発明者】  
    【住所又は居所】 東京都渋谷区幡ヶ谷 2 丁目 4 3 番 2 号 オリnpas株式会社内  
    【氏名】 稲葉 誠  
【特許出願人】  
    【識別番号】 000000376  
    【氏名又は名称】 オリnpas株式会社  
【代理人】  
    【識別番号】 100058479  
    【弁理士】  
    【氏名又は名称】 鈴江 武彦  
    【電話番号】 03-3502-3181  
【選任した代理人】  
    【識別番号】 100091351  
    【弁理士】  
    【氏名又は名称】 河野 哲  
【選任した代理人】  
    【識別番号】 100084618  
    【弁理士】  
    【氏名又は名称】 村松 貞男  
【選任した代理人】  
    【識別番号】 100100952  
    【弁理士】  
    【氏名又は名称】 風間 鉄也  
【先の出願に基づく優先権主張】  
    【出願番号】 特願2002-332175  
    【出願日】 平成14年11月15日  
【手数料の表示】  
    【予納台帳番号】 011567  
    【納付金額】 21,000円  
【提出物件の目録】  
    【物件名】 特許請求の範囲 1  
    【物件名】 明細書 1  
    【物件名】 図面 1  
    【物件名】 要約書 1  
    【包括委任状番号】 0010297

**【書類名】 特許請求の範囲****【請求項 1】**

体腔内に挿入可能な挿入部を有する第 1 のカテーテルと、

上記第 1 のカテーテルの挿入部における先端部に設けられた湾曲可能な湾曲部と、

上記第 1 のカテーテルの基端部に設けられ、上記湾曲部を湾曲させる操作を行う湾曲操作部と、

上記挿入部の部分を被覆する状態で上記第 1 のカテーテルを内部に挿入可能な第 2 のカテーテルと、

上記第 2 のカテーテルの一部に設けられ、拡開して体腔内に係止可能で、かつ、開閉自在な少なくとも 1 つの羽根部と、

上記第 2 のカテーテルの基端部に設けられ、上記羽根部を開閉する操作を行う開閉操作部と

を具備したことを特徴とするカテーテルユニット。

**【請求項 2】**

上記第 2 のカテーテルは外シースと内シースを備えた二重シース構造を有し、更にその遠位端で外シースと内シースが直接的に連結される連結部を有し、外シースは、この外シースをスライドさせる操作部を備え、上記スライド操作部によってカテーテルの軸方向へ内シースに沿って外シースを進退させる動作に伴って上記羽根部が開閉することを特徴とする第 1 項に記載のカテーテルユニット。

【書類名】 明細書

【発明の名称】 放射線治療用カテーテルユニット

【技術分野】

【0 0 0 1】

本発明は、腔内放射線治療に使用する放射線源チューブを誘導するカテーテルユニットに関する。

【背景技術】

【0 0 0 2】

放射線源による腔内放射線治療にあつては放射線源チューブを腔内に導入するためにカテーテルを使用していた。このカテーテルは先端に腔内の所定の位置に固定するための羽根を設けている。

しかし、従来のカテーテルにあつては湾曲操作機能が備えられていなかったため、例えば、気管支のように複雑に分岐する腔内への単独での挿入が面倒であった。

【0 0 0 3】

そこで、従来、カテーテルを使用する場合、次のような手順の複雑な操作が必要であった。

1. 鼻孔から気管支に内視鏡を挿入する。
2. 内視鏡のチャンネルに放射線源チューブを挿入する。
3. 放射線源チューブを残して内視鏡を抜去する。
4. もう一方の鼻孔または口腔から気管支に内視鏡を挿入した後、その内視鏡によって後方から観察しながら上記放射線源チューブをガイドとして羽根付きのカテーテルを気管支に挿入する。
5. 内視鏡で見ながら所望の位置で上記羽根付きカテーテルの羽根を開いて所望の位置にそのカテーテルを固定する。

【非特許文献 1】「臨床放射線」Vol.41, No13, 1996

【発明の開示】

【発明が解決しようとする課題】

【0 0 0 4】

従来の方式では上述したような複雑な操作と手順を必要とするため、術者、患者共に負担が大きかった。

【0 0 0 5】

本発明は、従来技術のような複雑な操作と手順の必要がなく、放射線源チューブを誘導するカテーテルを所望の腔内部位に位置決め留置することが簡便であるカテーテルユニットを提供することを目的とする。

【課題を解決するための手段】

【0 0 0 6】

本発明は、体腔内に挿入可能な挿入部を有する第 1 のカテーテルと、上記第 1 のカテーテルの挿入部における先端部に設けられた湾曲可能な湾曲部と、上記第 1 のカテーテルの基端部に設けられ上記湾曲部を湾曲させる操作を行う湾曲操作部と、上記挿入部の部分を被覆する状態で上記第 1 のカテーテルを内部に挿入可能な第 2 のカテーテルと、上記第 2 のカテーテルの一部に設けられ拡開して体腔内に係止可能でかつ開閉自在な少なくとも 1 つの羽根部と、上記第 2 のカテーテルの基端部に設けられ、上記羽根部を開閉する操作を行う開閉操作部とを具備したことを特徴とするカテーテルユニットである。

【0 0 0 7】

また、他の発明は、上記カテーテルユニットにおいて、第 2 のカテーテルは外シースと内シースを備えた二重シース構造を有し、更にその遠位端で外シースと内シースが直接的に連結される連結部を有し、外シースは、この外シースをスライドさせる操作部を備え、上記スライド操作部によってカテーテルの軸方向へ内シースに沿って外シースを進退させる動作に伴って上記羽根部が開閉することを特徴とするものである。

【発明の効果】

**【0008】**

本発明によれば、簡略または簡便な操作で、線源チューブを挿入するカテーテルを、腔内の所望部位に、容易に位置決めが可能であるため、術者及び患者の負担が大幅に軽減できる。

**【発明を実施するための最良の形態】****【0009】**

図1乃至図7を参照して、本発明の一実施形態に係るカテーテルユニットと、このユニットを用いた放射線治療システムと、そのシステムの使用例について説明する。

**【0010】**

本実施形態に係るカテーテルユニット1は、図2に示す湾曲部付きカテーテル2と、図3に示す羽根付きカテーテル3とを、図1に示すように組み合わせた構成のものである。

**【0011】**

図2に示すように、湾曲部付きカテーテル2は柔軟なシースから成る挿入部4を備える。この挿入部4の先端部分には湾曲操作可能な湾曲部5が設けられている。挿入部4の基端には湾曲操作部6が連結して設けられている。上記湾曲操作部6は上記湾曲部5を湾曲させる操作を行うハンドル6aを備える。湾曲操作部6の基端にはホルド部7が一体的に設けられている。この湾曲部付きカテーテル2には上記ホルド部7の基端から湾曲部5の先端まで貫き抜ける管路8が形成されている。この管路8には後述する線源チューブ9や、その他の図示しないガイドワイヤなどの処置具を挿通できる。

**【0012】**

図3乃至図5に示すように、羽根付きカテーテル3は樹脂製の外側シース11と、同じく樹脂製の内側シース12を備え、外側シース11は内側シース12に嵌合している。羽根付きカテーテル3は外側シース11と内側シース12の両者を組み合わせた二重シース構造のものである。外側シース11と内側シース12は摺接して前後方向へ移動可能である。図4に示すように、外側シース11の先端と内側シース12の先端は連結部13により一体に連結されている。外側シース11と内側シース12はその先端部分で上記連結部13により両者が直接に連結されるので、羽根付きカテーテル3の先端部分での硬質部長さを短くできる構造になる。

**【0013】**

図3及び図4に示すように、外側シース11の先端部分において、上記連結部13よりも手元側に位置する領域には、この羽根付きカテーテル3を腔内の所定位置に固定するための係止部14が設けられる。この係止部14は外側シース11を形成するシース部材自体に縦に沿って複数の切り込み15を入れることにより、上記シース部材と一体の複数の羽根16を区画形成することによって構成される。上記シース部材に複数の羽根16を形成する場合、図3に示すように、係止部14の領域において羽根16がシース部材の部分を部分的に残して形成する形式のみならず、図示しないが、シース部材の全領域を複数に分け、全ての部分が、いずれもそれぞれ羽根16となる形式にしてもよい。

**【0014】**

図3乃至図5に示すように、外側シース11の基端部には手で把持可能なスライド操作部17が連結されている。このスライド操作部17を手で握り、内側シース12に対して外側シース11の方を前進させる操作を行うと、図3及び図4において実線で示すように、係止部14の領域が収縮し、複数の羽根16がいずれも外側へ広がって開く状態になる。また、スライド操作部17を後退させると、図1及び図5に実線で示すように、羽根16を備えた係止部14の領域が直線的に延び、各羽根16はいずれも閉じる。そして、係止部14の領域はしばみ、各羽根16は格納された状態になる。しかして、スライド操作部17を操作することで、羽根付きカテーテル3の先端付近に位置する羽根16を開閉させ、係止部14を膨らませたり収縮させたりすることができる。通常、各羽根16は弾発力を有する比較的柔軟性のあるものである。

**【0015】**

上記湾曲部付きカテーテル2の挿入部基端付近部分と、上記羽根付きカテーテル3の基

端付近部分には、その両者にわたり、着脱自在な係着手段が設けられている。この係着手段は両カテーテル 2, 3 を組み合わせた所定の位置で両者を固定する。この係着手段としては、図 2 に示すように、上記湾曲部付きカテーテル 2 の挿入部基端付近の外周部分に環状の突起部 21 を形成し、一方、図 3 に示すように、上記羽根付きカテーテル 3 の基端付近の内面部分には上記突起部 21 が嵌込み係合する環状の溝部 22 を形成することにより、凹凸形状の組み合わせによるクリック機構を構成する。上記突起部 21 と溝部 22 とを両者の弾性を利用して係合させるため、両カテーテル 2, 3 は着脱が可能である。また、係着手段はテーパー形状の組み合わせによるかしめ嵌合方式またはネジ込み方式などを利用して構成することもできる。さらに、両カテーテル 2, 3 を組み合わせた所定の位置で両者を係着する手段としては、湾曲部付きカテーテル 2 の挿入部 4 の先端付近部と、羽根付きカテーテル 3 の先端付近部に設けてもよい。また、両カテーテル 2, 3 が嵌合し合う他の部分に設けるものであってもよい。

#### 【0016】

次に、図 6 を参照して、上記カテーテルユニット 1 を用いて、体腔内を放射線で治療するシステムについて説明する。

このシステムは上記カテーテルユニット 1 の他、体腔内放射線治療器 31 と、内視鏡システム 32 を備える。体腔内放射線治療器 31 には上記線源チューブ 9 が接続される。線源チューブ 9 は体腔内放射線治療器 31 の接続口 31a に接続され、その体腔内放射線治療器 31 から供給される放射線源を誘導し、その線源チューブ 9 の先端が留置された体腔内まで導くものである。図 6 に示すように、放射線源 25 は線源チューブ 9 内に挿通可能な細いワイヤ 26 の先端に取り付けられる。体腔内放射線治療器 31 は放射線源 25 を取り付けたワイヤ 26 を内部に収納できると共に、接続口 31a に接続した線源チューブ 9 内を通じてワイヤ 26 を繰り出せる繰出装置 27 が組み込まれている。

#### 【0017】

放射線源 25 としてはイリジウムが用いられる。また、放射線治療の症例にも依るが、コバルトなどの小線源を用いることも可能である。

#### 【0018】

図 6 に示すように、上記内視鏡システム 32 は長尺な挿入部 33 を有した内視鏡 34 と、この内視鏡 34 のライトガイドコード 35 を接続する光源装置 36 と、上記内視鏡 34 に装着されたカメラヘッド 37 に接続された信号コード 38 を接続するカメラユニット 39 と、内視鏡 34 により撮像した像を表示するモニタ 40 とを備える。光源装置 36 とカメラユニット 39 とモニタ 40 や、その他の周辺機器は架台 41 に設置されている。架台 41 はキャスタ 42 を備えるため、架台 41 は床上を移動が可能である。

#### 【0019】

次に、上記体腔内放射線治療システムの使用例について述べる。まず、図 7 の (A) に示すように、湾曲部付きカテーテル 2 に羽根付きカテーテル 3 を嵌め込み、カテーテルユニット 1 を組み立てる。このようにカテーテルユニット 1 を組み立てた際、羽根付きカテーテル 3 は湾曲部付きカテーテル 2 の湾曲部 5 の部分を露出させ、湾曲部付きカテーテルの挿入部 4 を覆う。また、上記係着手段の突起部 21 と溝部 22 とが係合し、両カテーテル 2, 3 を所定の位置に固定的に保持する。

#### 【0020】

このようにカテーテルユニット 1 を組み立てた後、図 7 の (A) に示すように、湾曲部付きカテーテル 2 の管路 8 内に腔内放射線治療用の線源チューブ 9 を挿入する。このように線源チューブ 9 を装着したカテーテルユニット 1 の挿入部部分を、図 7 の (B) に示すように、患者 50 の一方の鼻孔 51 から気管 52 を経て気管支 53 まで挿入する。

#### 【0021】

同じく、図 7 の (B) に示すように、もう一方の鼻孔あるいは口腔または気管切開部（頸部から気管外科的に形成した開口）から内視鏡 34 の挿入部 33 を挿入する。そして、図 7 の (B) から (C) にわたって示すように、カテーテルユニット 1 の挿入部分の状態を、内視鏡 34 によって後方から観察しながら、羽根付きカテーテル 3 の挿入部先端を気

管支 53 の奥まで誘導する。この際、湾曲部付きカテーテル 2 の湾曲部 5 を湾曲させる機能を利用し、カテーテル 2 の先端を所望の方向へ向けてカテーテルユニット 1 全体を押し進め、羽根付きカテーテル 3 の先端部を気管支腔の奥まで挿入して行く。

#### 【0022】

また、内視鏡 34 でカテーテルユニット 1 を観察することにより、図 7 の (C) に示すように、カテーテルユニット 1 が所望の位置にあることが確認できたら羽根付きカテーテル 3 のスライド操作部 17 のみを、前方へ向けてスライドさせる操作を行う。この操作により、図 3 に示すように、その羽根付きカテーテル 3 の羽根 16 が広がって気管支 53 の腔内壁に係着し、羽根付きカテーテル 3 を気管支 53 内に固定する。さらに、湾曲部付きカテーテル 2 のホールド部 7 を、スコープホルダー等のような保持装置で把持し、カテーテルユニット 1 を設置した所定の位置に保持する。この後、内視鏡 34 を引き抜く。

#### 【0023】

このように、カテーテルユニット 1 のみを体腔内に保持した状態で、体腔内放射線治療器 31 の線出装置 27 を駆動させ、上記線源チューブ 9 を通じて、体腔内放射線治療器 31 からカテーテルユニット 1 の先端付近までワイヤ 26 と共に放射線源 25 を導入して腔内放射線治療を施す。

#### 【0024】

以上の如く、本実施形態では、湾曲機能を有する湾曲部付きカテーテル 2 と、羽根付きカテーテル 3 とを組み合わせて、カテーテルユニット 1 を構成したので、湾曲部付きカテーテル 2 の湾曲機能を利用して、線源チューブ 9 等を導くカテーテルユニット 1 の先端を腔内の治療位置まで容易に誘導できる。また、線源チューブ 9 及び内視鏡等のように腔内に挿入する物の挿入及び抜去操作が簡略または簡便なものである。

#### 【0025】

このため、術者及び患者の負担が大幅に軽減する。また、これらの器具の操作が簡略または簡便なものとなる。さらに、内視鏡での観察が有効なものとなるため、X線透視による作業を回避または軽減し、患者への X線被爆を回避あるいは軽減できる。さらに、羽根付きカテーテル 3 の羽根部は他のカテーテルに比べて劣化しやすいが、その羽根付きカテーテル 3 については単独で交換が可能であるため、湾曲部付きカテーテル 2 の方を再利用することができ、カテーテルユニット 1 の再利用が図れ、経済的である。

#### 【0026】

尚、本発明は上述した実施形態のものに限らず、種々の変形例もあり得るものである。上記の説明によれば、以下のような事項が得られる。

#### 【0027】

##### <付記>

1. 体腔内に挿入可能な挿入部を有する第 1 のカテーテルと、上記第 1 のカテーテルの挿入部における先端部に設けられた湾曲部と、上記第 1 のカテーテルの基端部に設けられ、上記湾曲部を湾曲する操作が可能な湾曲操作部と、上記挿入部の部分を被覆する状態で上記第 1 のカテーテルを内部に挿入可能な第 2 のカテーテルと、上記第 2 のカテーテルの一部に設けられ、拡開して体腔内に係止可能で、かつ開閉自在な少なくとも 1 つの羽根部と、上記第 2 のカテーテルの基端部に設けられ、上記羽根部を開閉する操作が可能な開閉操作部とを具備したカテーテルユニット。

2. 第 2 のカテーテルに第 1 のカテーテルを挿入して組み立てた第 1 のカテーテルと第 2 のカテーテルを着脱自在に係着する係着手段を設けた第 1 項に記載のカテーテルユニット。

3. 第 1 のカテーテルにホールド部を設けた第 1 項または第 2 項に記載のカテーテルユニット。

4. 上記第 2 のカテーテルは二重シース構造の外シースと内シースを備え、更にその両シースは上記羽根部より遠位端側部位で連結部により連結され、外シースはカテーテルの軸方向へ内シースに沿って進退可能であり、この進退動作に伴って上記羽根部が開閉することを特徴とする第 1 項、第 2 項または第 3 項に記載のカテーテルユニット。

5. 腔内放射線治療用の放射線源チューブをカテーテルユニットの管路に装填する工程と、腔内放射線治療用の放射線源チューブを管路内に装填したカテーテルユニットを経鼻的或いは経口的或いは経気管切開チューブ的に生体腔内に挿入する工程と、上記第2の工程と並行して経鼻的或いは経口的或いは経気管切開チューブ的に内視鏡を生体腔内に挿入し、カテーテルユニットの位置や挿入操作状況を観察する工程と、腔内での放射線源チューブの偏心を軽減する為にカテーテルユニットの羽根部を開く工程と、を含む腔内放射線照射方法。

【図面の簡単な説明】

【0028】

【図1】本発明の一実施形態に係るカテーテルユニットの組み立て状態の全体を示す斜視図。

【図2】本発明の一実施形態に係るカテーテルユニットの湾曲カテーテル全体を示す斜視図。

【図3】本発明の一実施形態に係るカテーテルユニットの羽根付きカテーテル全体を、一部切断して示す斜視図。

【図4】本発明の一実施形態に係るカテーテルユニットの羽根付きカテーテルの羽根部拡張時の、先端部付近を縦断して示す側面図。

【図5】本発明の一実施形態に係るカテーテルユニットの羽根付きカテーテルの羽根部格納時の、先端部付近を縦断して示す側面図。

【図6】上記カテーテルユニットを用いて体腔内を放射線で治療するシステムの説明図。

【図7】上記カテーテルユニットを用いて放射線治療を行う手順の説明図。

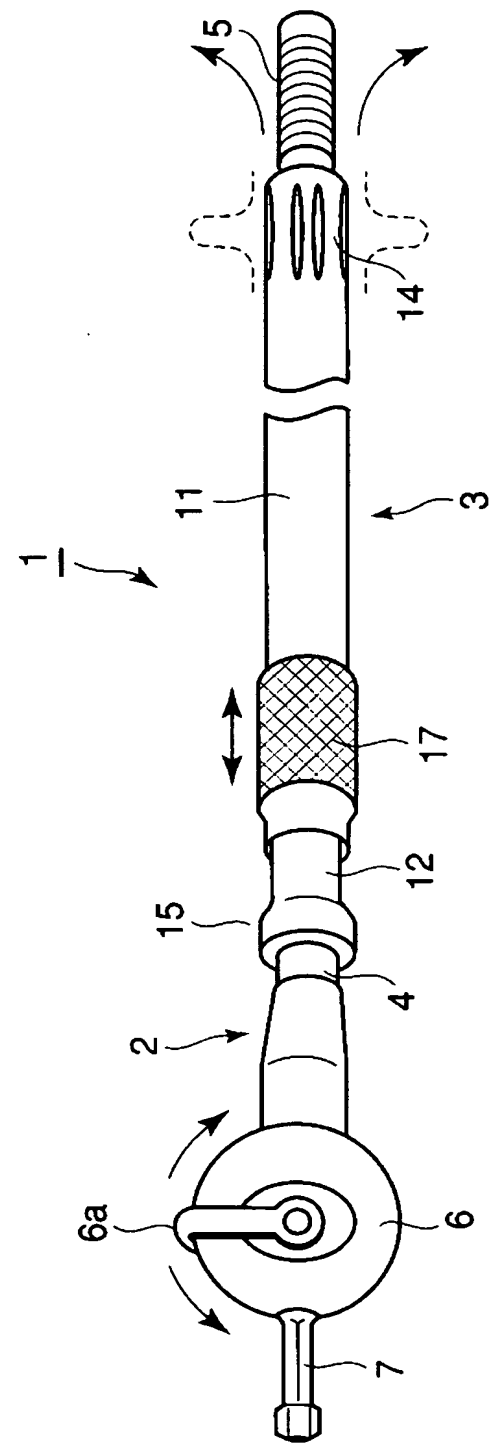
【符号の説明】

【0029】

- 1…カテーテルユニット、2…湾曲部付きカテーテル、3…羽根付きカテーテル  
4…挿入部、5…湾曲部、6…湾曲操作部、7…ホールド部、8…管路  
11…外側シース、12…内側シース、16…羽根、17…スライド操作部  
21…突起部、22…溝部

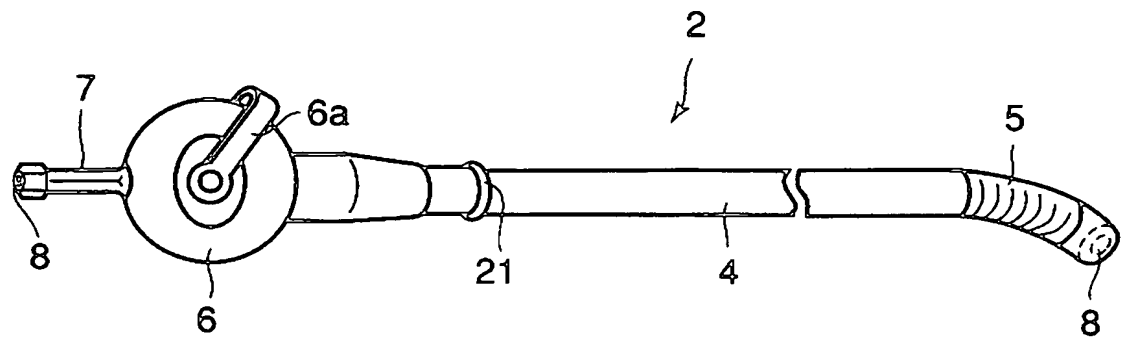


【書類名】 図面  
【図 1】

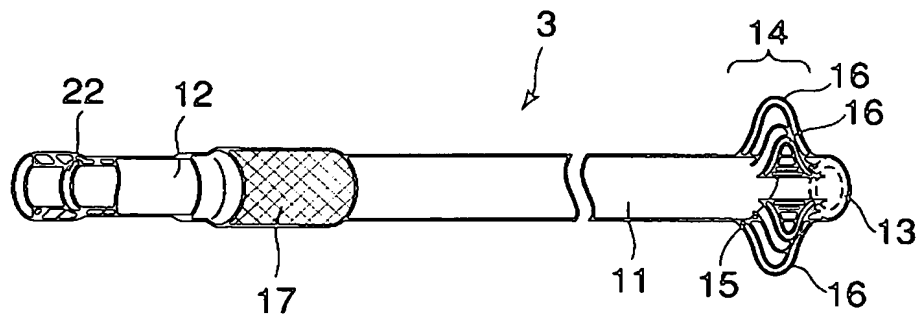




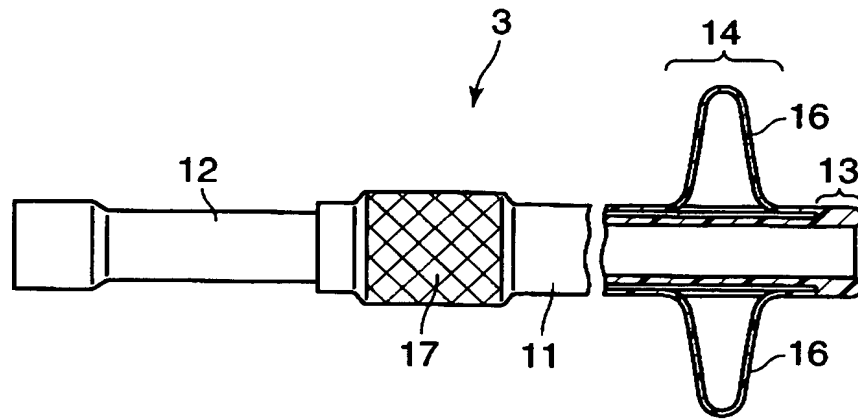
【図 2】



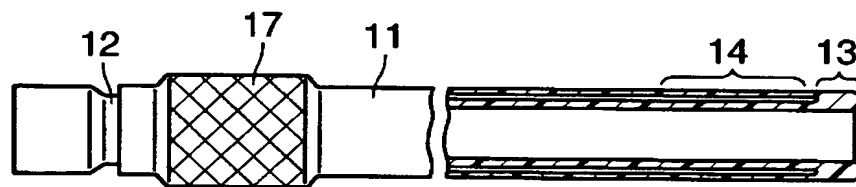
【図 3】



【図 4】

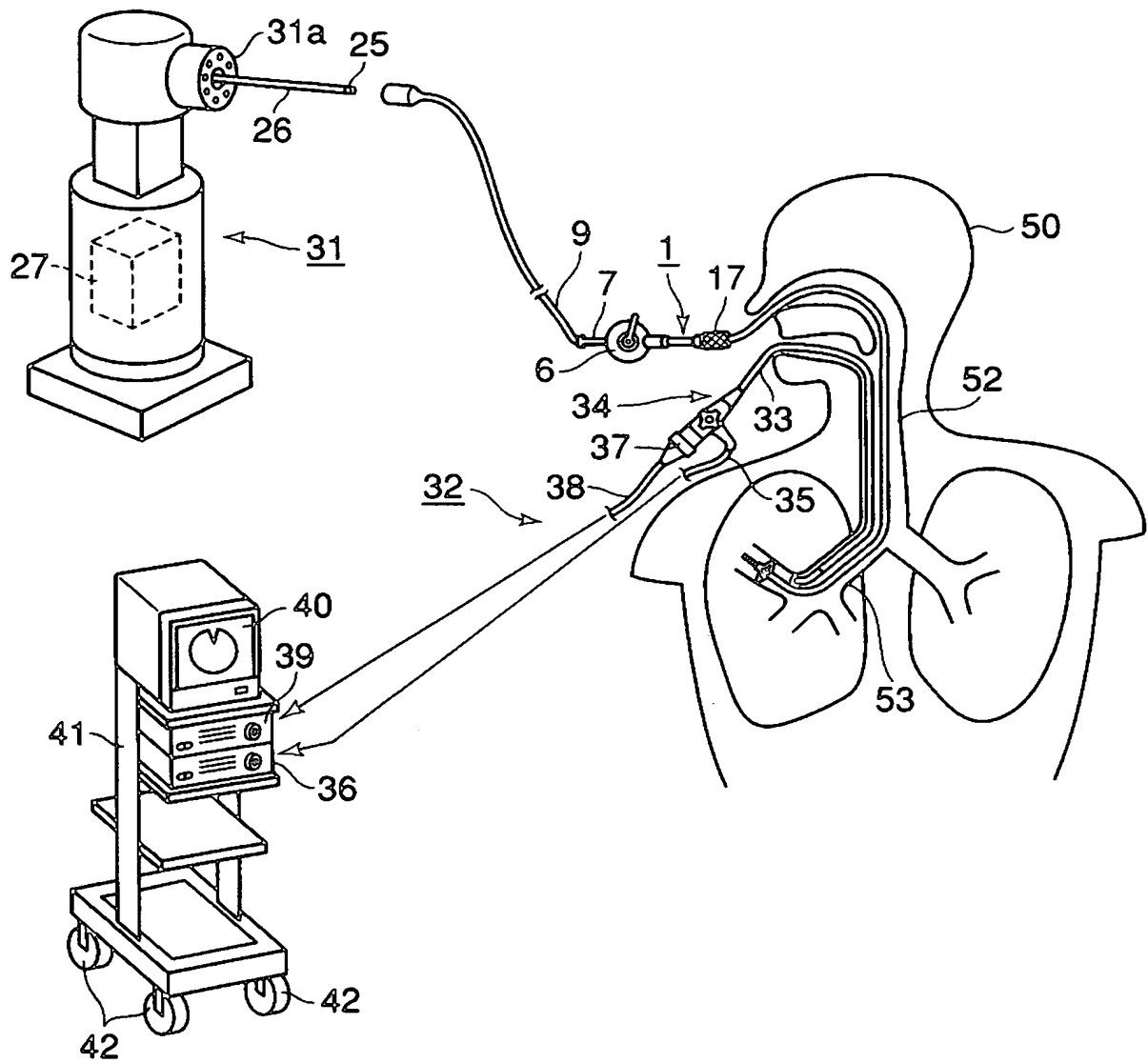


【図 5】

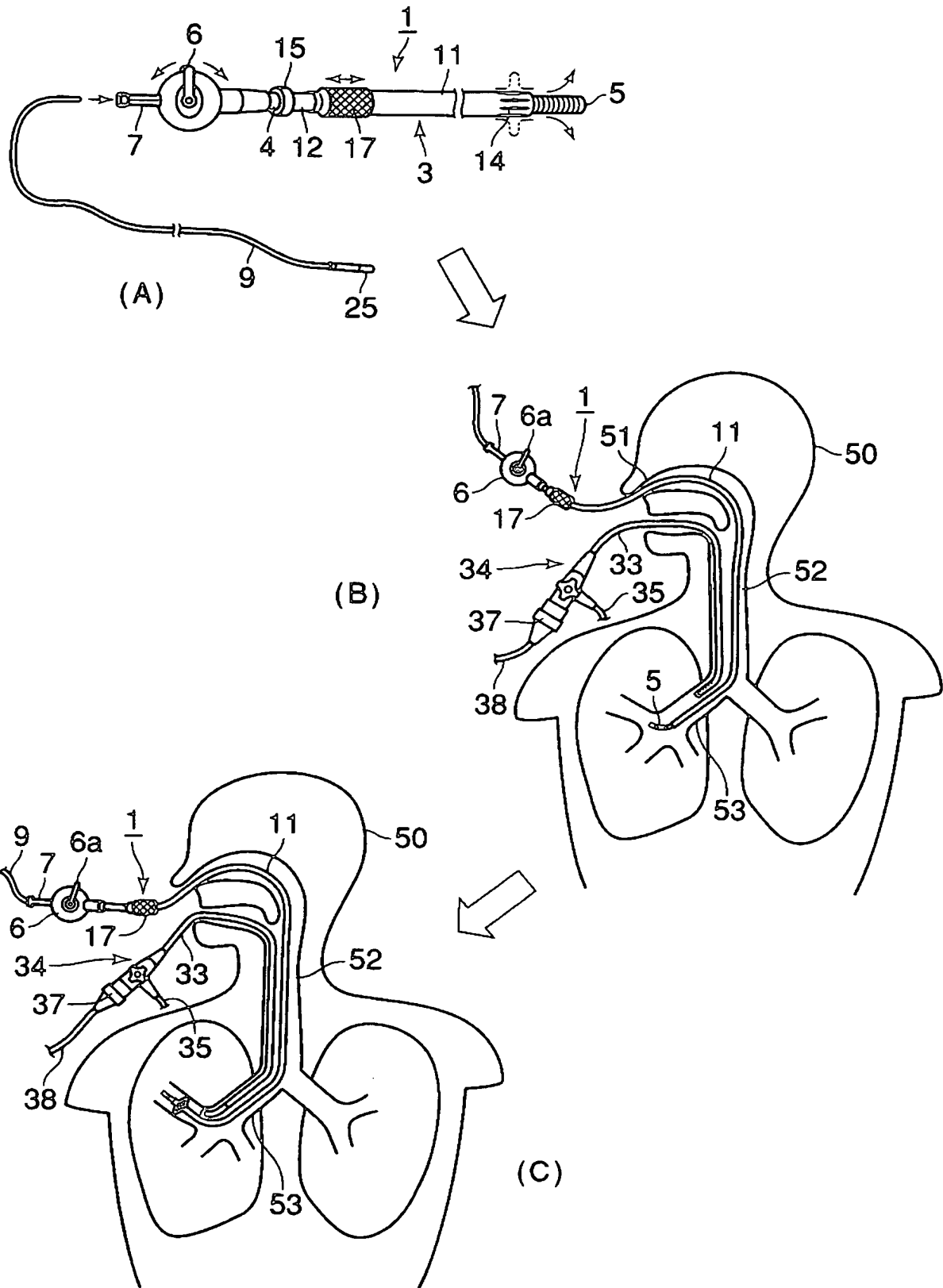




【図 6】



【図 7】



**【書類名】 要約書****【要約】**

**【課題】** 操作が簡便で容易に所望の部位にカテーテルを位置決め可能な小線源治療に用いることができるカテーテルユニットを提供することを目的とする。

**【解決手段】** 体腔内に挿入可能な挿入部 4 と湾曲部 5 を有する湾曲部付きカテーテル 2 と、この湾曲部付きカテーテル 2 の挿入部 4 まで被覆する状態に上記湾曲部付きカテーテル 2 の内部に挿入可能な羽根付きカテーテル 3 を備える。また、上記羽根付きカテーテル 3 の先端部に体腔内に係止可能な羽根 16 を設け、上記湾曲部付きカテーテル 2 の湾曲機能を利用して体腔内に導入し、上記羽根付きカテーテル 3 に設けた羽根 16 により体腔内に固定するようにしたカテーテルユニット 1 である。

**【選択図】** 図 1

特願 2 0 0 3 - 3 6 6 3 0 8

出 願 人 履 歴 情 報

識別番号

[ 0 0 0 0 0 0 3 7 6 ]

1 . 変更年月日

1 9 9 0 年 8 月 2 0 日

[変更理由]

新規登録

住 所

東京都渋谷区幡ヶ谷 2 丁目 4 3 番 2 号

氏 名

オリンパス光学工業株式会社

2 . 変更年月日

2 0 0 3 年 1 0 月 1 日

[変更理由]

名称変更

住 所

東京都渋谷区幡ヶ谷 2 丁目 4 3 番 2 号

氏 名

オリンパス株式会社